

EDCシステムを 利用したデータ管理

ヘルスサイエンスR&Dセンター
(<https://www1.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/>)

EDCシステムとは

EDC(Electronic Data Caputure)システムとは

アメリカ食品医薬品局(FDA) (1996)において

『電子器具／ソフトウェアを用いて、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力するシステムであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの』

と定義されている。

EDCとは、上記を満たしているシステムの総称名である。

EDCシステムの種類 (Electronic Data Capture System)

eACReSS

富士通+アライアンス校

日本

臨床研究向け

大学病院臨床試験アライアンス: <http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

富士通サイト: <http://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/eacress/>

(次ページの導入施設)

REDCap

Vanderbilt大学

アメリカ

臨床研究向け

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapポータル: <http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

その他

Medidata Rave

Medidata Solutions

アメリカ

臨床試験

Viedoc

PCG Solutions

スウェーデン

臨床研究向け

DATATRAK ONE

クリンクラウド

アメリカ

企業治験向け

MARVIN

XClinical社

ドイツ

臨床試験

OpenClinic

open source

アメリカ

臨床試験

1. UHCT ACRessについて

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System

【特長】

- 研究者自身で容易に利用できるEDC
 - ⇒ ユーザフレンドリーな画面構成、分かり易いガイダンス、操作メニュー
- 信頼性の高いデータ管理
 - ⇒ ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫
- 低コストでの利用
 - ⇒ アライアンス会員校は無料、他施設利用に向けた低価格Cloudサービスを開始

※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)

※ ER/ES:「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用の為の指針」(施行:平成17年4月1日)



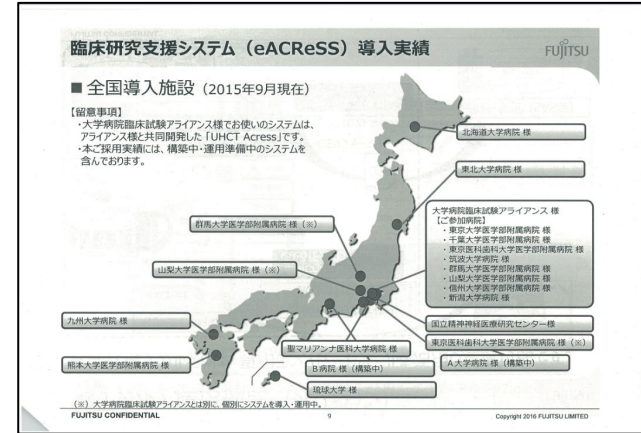
eACReSSの導入施設(26施設)

要確認。増えてるかも？

アライアンス(9施設)



単独導入施設(17施設)



東京大学、東京大学医科学研究所、
東京医科歯科大学(2012)、千葉大学、
筑波大学、群馬大学、新潟大学、
山梨大学、信州大学

アライアンス校は無料

北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、
東京大学、東京医科歯科大学(2015)、群馬大学、
山梨大学、精神・神経医療研究センター、聖マリア
ンナ医科大学、横浜市立大学、国立長寿医療セン
ター、町田市民病院、滋賀医科大学、九州大学、
宮崎大学、熊本大学、琉球大学

新規サーバ構築費用が必要

本学のEDCシステム(eACReSS)について

2009年 大学病院臨床研究アライアンス推進事業+富士通が共同開発

2015年 東京医科歯科大学で専用サーバを導入し、独自で運用管理

2020年12月現在

更新する

登録研究数: **74**

登録症例数: **13021**

登録施設数: **166**

登録ID数: **1025**

EDC(Electronic Data Caputure)システムとは

アメリカ食品医薬品局(FDA) (1996)において

『電子器具／ソフトウェアを用いて、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力するシステムであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの』と定義されている。

EDCとは、上記を満たしているシステムの総称名である。

REDCap(世界標準EDC・臨床研究支援ツール)



無作為割付も自動で

モニタリング機能

研究の進捗管理も一目でOK

個人情報保護対応

中央データセンター機能

研究スケジュール管理

遠隔支援も可能

HIPAA(個人情報保護法)対応

無作為自動割り付け データ入力エラー検出

2重登録チェック

電子署名

監査機能

臨床研究遠隔支援

フル監査証跡

電カルからデータの自動取り込み

電子カルテと連結機能

取扱が簡単

臨床研究の様々なシーンで利用

関連書類・画像の管理も一元化

テンプレートにより臨床研究データ登録

画像データの取り込み可能

多施設共同研究にも対応し、
同時入力も可能

PCや携帯からでも使える

簡易アクセス機能

自宅のパソコンや携帯
電話からでも登録や変更が可能



大規模な
・患者登録
・調査、研究
が可能

文書・画像一元管理機能

研究プロトコル倫理審査書類など

患者調査票作成・管理

その他の支援機能

アンケート調査票の作成

統計グラフ・レポート作成

Research Electronic Data Capture

煩雑な臨床研究の負担を軽減できるツール

* 研究のモニタリングや監査、研究記録の保存、種々の書面・画像の保存が可能

* 医師・看護師などIT専門家でなくとも簡単に利用できる臨床研究支援ツール

世界で108か国
2,200施設
70万人が活用

REDCapの導入施設(64施設)

要確認。増え
てるかも？

独自サーバ構築(40施設)

大阪市立大学医学研究科、大阪大学、国立循環器病研究センター、高知大学、九州大学ARO次世代医療センター、国立国際医療研究センター、NPO JORTC、琉球大学、岐阜大学病院、藤田保健衛生大学、放射線影響研究所(広島)、名古屋大学、東海大学、長崎大学、慶應義塾大学病院、山形大学、筑波大学、山口大学、香川大学、愛媛大学、他20施設

新規サーバ構築費用が必要



SaaS利用(24施設)

高知大学、神戸大学、京都大学、奈良県立医科大学、岐阜大学、広島大学、岡山大学、名古屋市立大学、森ノ宮医療大学、神奈川県立病院機構、亀田総合病院、日本リウマチ学会、日本補体学会、国立がん研究センター、九州大学、琉球大学、大阪大学、佐賀大学、他7施設

他施設利用は有料(詳細は以下参照)

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapについての問い合わせ先



紹介資料をDLできます！
REDCapの試用環境について
でも紹介しています！

お問合せは、
こちらからどうぞ

紹介ビデオを公開中



学外の方も参加可能な
「実習形式」のセミナーを
実施しています！

是非、ご登録下さい！

SaaS利用ご希望の場合は、
こちらからお申込み下さい。
契約手続きについても説明あります

大阪市大REDCapポータルサイト
ocu.jp/redcap.portal

EDCシステムを利用した場合のメリット

メリットその1 安心・安全なデータの保存

データの一元管理

データ保管場所が研究室毎に分散していないか？

バックアップ(故障対策)

データを管理しているパソコンや部門サーバにバックアップ機能は設けられているか？

誤操作によるデータ喪失

操作ミスでデータを削除してしまった経験はないか。削除されない仕組みが設けられているか？

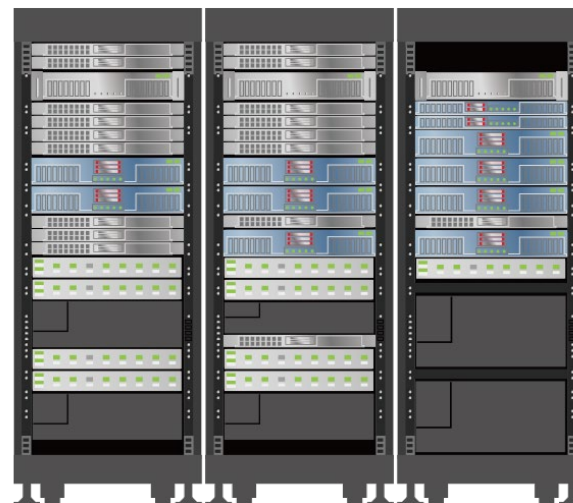
捏造の疑い

捏造していないことを証明できるか？

データの長期保存

担当者異動などで、引継ぎ者不明、データ所在不明になっていないか？

- ・研究データの集約（施設としての目的）
- ・バックアップ機能（外部媒体に夜間自動）
- ・ロック機能（容易に修正/削除できない）
- ・操作履歴や修正履歴による不正防止効果
- ・データの長期保存が可能



メリットその2 研究計画に則った作業

ID管理

該当試験の担当者のみアクセスが制限されているか？

適応基準、除外基準

被験者登録時、適応基準、除外基準の確認記録を残しているか

症例報告書(CRF)

症例報告書を作成してデータ収集しているか

VISIT計画

VISIT計画、許容範囲を設定しているか

- ・臨床研究毎の担当者登録、入力制限が可能
- ・被験者登録時の適応基準、除外基準の設定
- ・症例報告書は自由レイアウトが可能
- ・Visit計画、許容範囲の設定が可能
- ・割付方法（ランダムなど）の設定が可能

プロトコル進捗管理

プロトコル検索 最新読み込みプロトコルファイルのダウンロード 各研究事例の設定 登録 戻る

この部分を修正した場合は、ローカルのEXCELプロトコルも書き換えてください。

研究	研究名	所属	担当	担当名	連絡先	役割
研究代表者	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	無	
責任医師	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	有	
責任医師	東京医科大学	UR4室	渡 田 聖子	4020	有	
CRD	東京医科大学	UR4室	渡 田 聖子	4020	無	主 CRD監
CRD	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	無	主 CRD監
データ管理	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	無	
データ管理	東京医科大学	UR4室	渡 田 聖子	4020	無	
割付担当	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	無	
割付担当	東京医科大学	UR4室	渡 田 聖子	4020	無	
監査	東京医科大学	UR4室	佐藤 孝利	4020	無	
監査	東京医科大学	UR4室	渡 田 聖子	4020	無	

試験番号 SAKA-005 計画番号 SAKA-005

UMIN登録番号

試験案名 試案者123

登録名 SAKA-005の患者の臨床研究

開発相 第3相

試験センター アストロ

実施数 n

契約症例数 40 目標症例数 50

初回開票日 DRB承認日

契約日 試験開始日 2017/10/10

UMIN登録日

被験者登録 終了日 2020/10/10

試験終了日 2020/10/10

依頼者 東京医科大学 R1推進機構UR4室

担当者 佐藤 孝利 電話番号 03-5603-3028

外注検査会社 連絡先

コメント

印刷

メリットその3 患者の来院スケジュール管理

来院スケジュール管理

患者の来院スケジュール管理は明確か。また、その記録保存は明確か？

被験者登録時の割付ルールと記録

割付の運用ルールと記録保存は明確か？

- ・Visit計画を来院スケジュールに展開
- ・Visit状態を視覚(色分け)で確認可能
- ・被験者登録時、システムが割付群を決定
- ・カレンダー機能による来院予定者リスト

The screenshot displays a web-based interface for managing patient visits. On the left is a sidebar with navigation buttons: 最新確認, 予約管理, 変更管理, 文書管理, ヘルプ, パスワード, and ログアウト. The main area is titled 'データ入力' and contains a table of visit data. The table has columns for 'ニックネーム', '登録ID', '登録番号', '予約ID', '予約日', '予約時間', '予約状態', and '予約場所'. The rows show data for three patients (1, 2, 3) across different visit dates (e.g., 2010/10/01, 2010/10/02, 2010/10/03). The visit status is color-coded: blue for '予約済み' (Reserved), green for '予約済' (Reserved), and red for '予約済' (Reserved). Below the table, there are buttons for '予約一覧' and '予約管理'.

一覧表示(縦:被験者、横:Visit)
Visitの状態を色分け表示

メリットその4 多施設共同での利用

データ授受作業

多施設共同研究のデータ収集/集計ルールは明確か？データ授受に時間がかかっていないか？

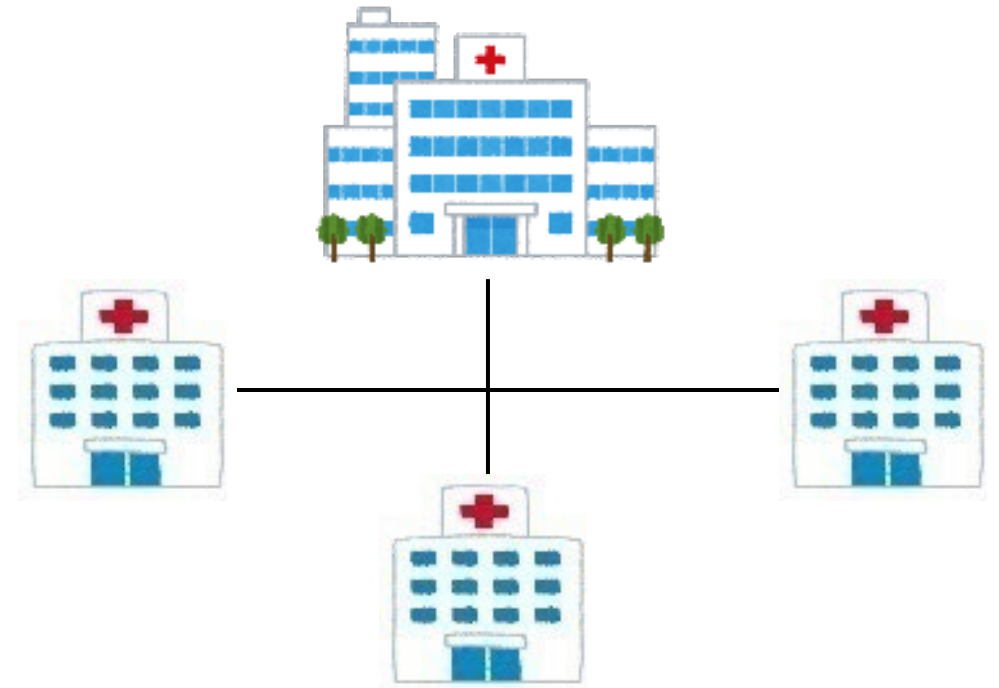
入力ミス等の問合せ

入力データに疑問等あった場合の問合せに時間がかかっていないか？

モニタリング作業

各施設毎に赴いて、実施に時間がかかっていないか？

- ・多施設からの直接データ入力が可能
- ・直接入力で人為的な入力ミスが削減
- ・モニタリングの実施が非常に容易
- ・インターネット環境あれば利用可能



メリットその5 DM監視、クエリー管理

指摘・質問・回答の記録

DMの指摘、質問、医師&CRCの回答の記録が残っているか？

メールにその内容が埋もれていないか？

- ・医師入力のCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理
- ・システム内に記録保管

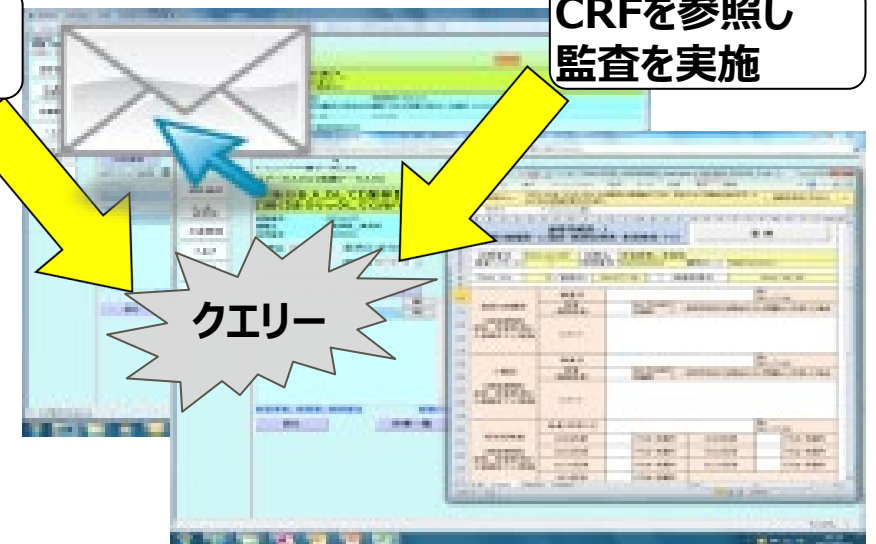
医師&CRC

DM監査結果に
基きCRFを修正

データ管理者

CRFを参照し
監査を実施

クエリー



メリットその6 データ抽出、データ解析

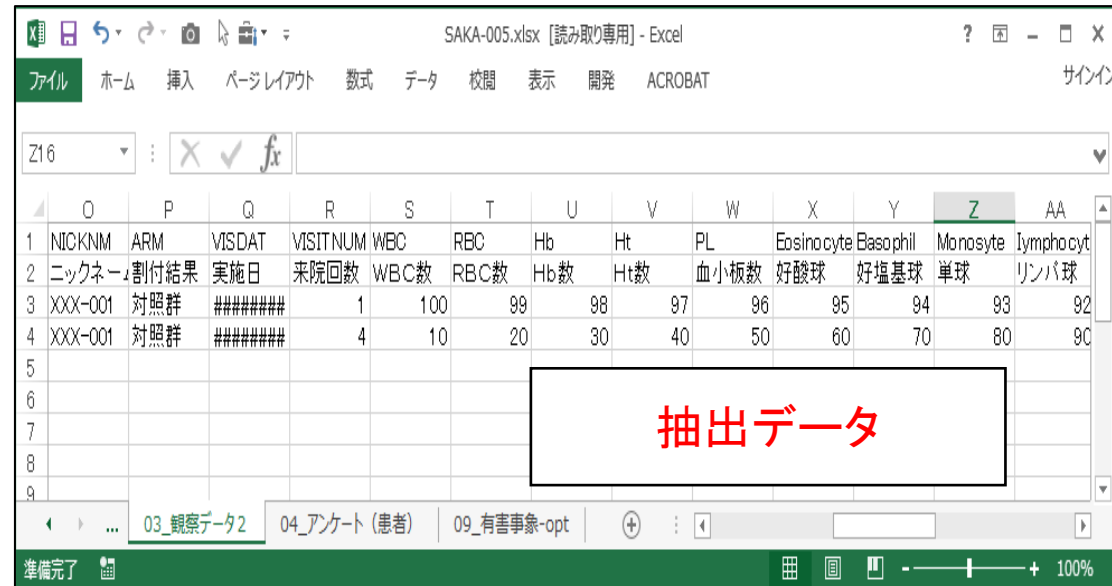
データの抽出

研究データの抽出は容易に行えるか？

データの抽出形式

研究データはEXCELなどで表示可能か？

- ・全患者、全データの抽出がボタン1つ
- ・CSV形式なのでEXCELで表示可能
- ・SASデータセットへ変換可能
(統計解析はシステム外で実施)



SAKA-005.xlsx [読み取り専用] - Excel

	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
1	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	WBC	RBC	Hb	Ht	PL	Eosinocyte	Basophil	Monocyte	Lymphocyte
2	ニックネーム	割付結果	実施日	来院回数	WBC数	RBC数	Hb数	Ht数	血小板数	好酸球	好塩基球	単球	リンパ球
3	XXX-001	対照群	#####	1	100	99	98	97	96	95	94	93	92
4	XXX-001	対照群	#####	4	10	20	30	40	50	60	70	80	90
5													
6													
7													
8													
9													

抽出データ



解析ソフト

EDCシステムを利用した場合の課題

EDCシステムを利用した場合の課題

システム操作

EDCシステムの操作習得に時間がかかる
⇒分かり易い操作手引書の提供

症例報告書(CRF)作成

症例報告書(CRF)の作成に時間がかかる
⇒医療イノベの手厚い支援作業

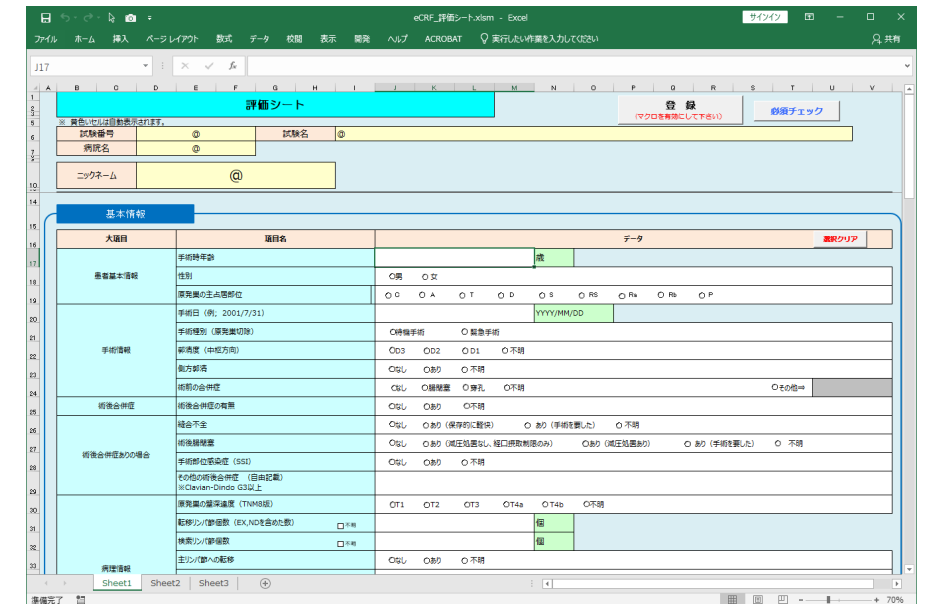
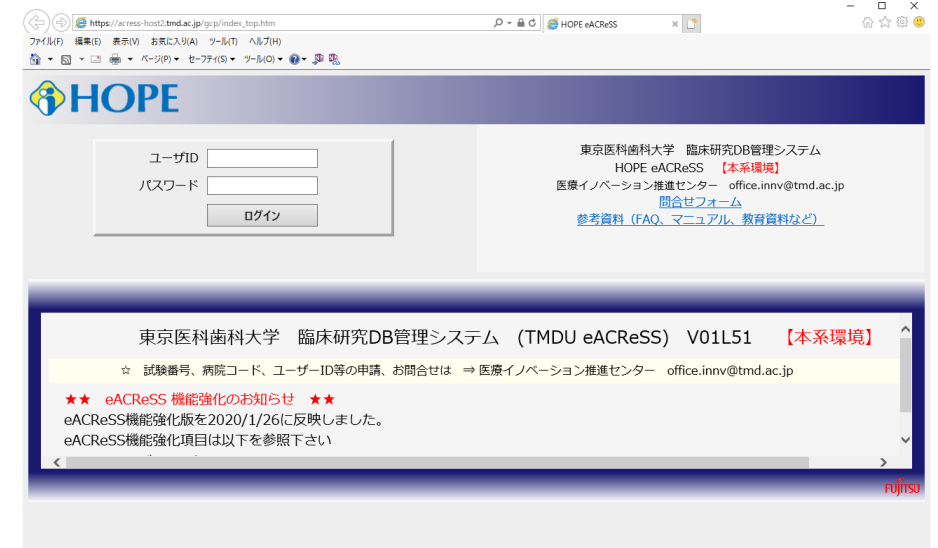
名称変更

臨床研究の登録作業

登録作業の人的資源に限りがある

病院LANへの接続

病院LANへの接続が現状許されていない



システムへの試験計画、症例報告書の登録

画面集として
独立させる

試験計画

臨床研究支援システム対応の電子プロトコル情報
< 治験情報文脈のための電子準備書式準拠 >
Ver. 1.0.5

三井物産の電子準備書式準拠と三井物産の電子準備書式準拠との互換性を確保します。

1. 試験情報

試験名 (全角100文字以内)	臨床研究支援システム教育用プロトコル		
試験番号 (全角100文字以内)	R00001	版数	1
試験実施 (全角100文字以内)	試験実施		
試験開始 (全角100文字以内)	2013/7/1	試験終了日 (全角100文字以内)	2015/3/31
試験終了日 (全角100文字以内)	臨床研究支援システムの操作説明を目的として作成		
試験実施 (全角100文字以内)	200	試験実施 (全角100文字以内)	200

eCRF

患者背景

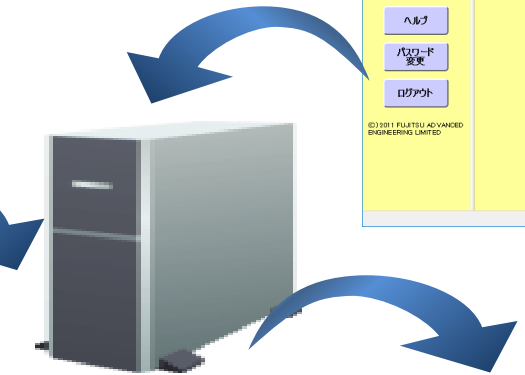
試験番号	試験名	症例番号	識別コード
患者ニックネーム	Visit No.	(実施日:)	同意取得日

同意情報

説明日	(yyyy/mm/dd)
同意日	(yyyy/mm/dd)
同意取得方法	

バイタル

身長	体重	mmHg
血圧(座位)	拡張期	mmHg
脈拍数	風/分	℃
体温(腋下)	検査日	(yyyy/mm/dd)
CIR	%	
胸部X線	所見	正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載
異常所見内容		



画像をHPと
そろえる

被験者登録

東京医科大学
坂巻 泰則

TOP
進捗確認
メール
送受信
文書管理
ヘルプ
パスワード
変更
ログアウト

本登録 1 (被験者情報入力)

被験者の情報を入力し、【次へ】をクリックしてください。

試験番号 SAKA-005 試験案名 試験案名23

課題名 eACReSSの使用方法の効率化の研究

ニックネーム XYZ-002 ニックネームとは本試験で患者様を特定する名前です。
患者様の実名(個人名)は入力しないでください。
本試験内で同じニックネームは入力できません。

性別 ☐ 男 ☒ 女

生年月日(YYYY/MM/DD) 1994/12/23

生年月日は和暦での入力もできます。(例: 1922/4/1 (西)
→ 1. 昭和→S, 平成→H)

同意取得日 2017/12/18

担当医 坂巻 泰則

作業一覧 次へ

データ登録

登録
(マクロを有効にして下さい)

試験番号 SAKA-005 試験名 eACReSSの使用方法の効率化の研究

病院名 東京医科大学 担当医師 坂巻 泰則 本登録日 2017/12/4

症例番号 0000000006 識別ID TMP00000006 同意取得日 2017/12/4

性別 男 生年月日 2016/4/12 年齢 1

ニックネーム XYZ-001 割付群 介入群

実施日 2017/12/4 Visit No. 1

検査項目	データ
身長	120 mmHg
体重	80 mmHg
血圧(座位)	83 風/分
脈拍数	84 風/分
体温	37 ℃
体重	10 Kg
臨床所見 (自由記述)	なし又はあり の選択
既往の病状又は既往 の手術の有無	なし又はあり の選択
PS	PISA IO-4を選択

データ抽出

DATE	SEX	BIRTHDAY	AGE	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	Systolic	Diastolic	HR	BreathNun	BodyTemp	BodyWeigh	ClinicalFinc	Abnormality	PSLevel
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/10/11	1	130	90	60	70	36	60	なし	あり	2
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2017/11/11	2	130	90	60	70	36	65	あり	あり	3
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/1/11	3	130	90	60	70	35	55	なし	なし	1
2017/10/11	男	1991/5/6	26	XXX-001	対照群	2018/4/11	4	131	91	65	65	35	70	なし	なし	3
2017/10/25	男	1980/4/3	37	XX-123	介入群	2017/10/25	1	111	222	56	78	33	22	なし	あり	1
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2017/12/4	1	160	110							
2017/12/4	男	2016/2/28	1	AAA-001	介入群	2018/1/4	2	120	80							
2017/12/4	男	2016/4/12	1	XYZ-001	介入群	2017/12/4	1	120	80	83	84	37	10			

表紙

設定シートのアップロード → プロトコール情報の反映

来院スケジュール

選択・除外基準

併用禁止・制限薬

試験従事者登録

画面集として
独立させる

eCRF の作成・登録の概要

eCRF (例)

eCRFの登録

e_CRF_Sample2.xls [互換モード] - Microsoft Excel

患者背景										登録				
試験番号	@	試験名	@											
患者ニックネーム	@	症例番号	@	識別コード	@									
Visit No.	@	(実施日:	@	)	同意取得日	@								
同意情報	説明日									(yyyy/mm/dd)				
	同意日									(yyyy/mm/dd)				
	同意取得方法													
バイタル	身長									体重				
	収縮期									mmHg				
	拡張期									mmHg				
	脈拍数									回/分				
胸部X線	体温(腋下)									℃				
	検査日									(yyyy/mm/dd)				
	CTR									%				
	所見		正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載											
異常所見内容														

CRF登録

試験番号 A2014001F 試験名 F1234_〇〇薬

課題名 糖尿病薬に対する〇〇薬長期投与による血糖値改善の確認

登録CRFファイル名指定

※ネットワーク上のファイルは、ネットワークドライブ経由で参照することができます。

登録済みCRFファイル一覧

e_CRF_Sample
sample-1

簡易スケジュール作成

試験番号 A2014001F 試験名 F1234_〇〇薬

※スケジュールを修正した場合はローカルのEXCELプロットも書き換えてください。

単位 日

基本スケジュール

1回目 0 日 単位 -14 ~ 14 金銭

2回目 -2 日 単位 -14 ~ 14 前MRI検査

3回目 0 日 単位 0 ~ 0 投与開始

4回目 12 日 単位 -42 ~ 42 観察

5回目 24 日 単位 -42 ~ 42 終了検査

6回目 26 日 単位 -42 ~ 42 後MRI検査

7回目 日 単位 日 単位 日 単位

※絶対日と相対日の間にコンマ(,)を入力して下さい。
-4,-2,0,12,24,26

基本スケジュール

1回目 0 日 単位 -7 ~ 7 金銭

2回目 2 日 単位 -7 ~ 7 前MRI検査

3回目 4 日 単位 -7 ~ 7 投与開始

4回目 8 日 単位 -7 ~ 7 観察

5回目 12 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

6回目 14 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

7回目 16 日 単位 -7 ~ 7 観察

8回目 18 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

9回目 20 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

10回目 22 日 単位 -7 ~ 7 観察

11回目 24 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

12回目 26 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

13回目 28 日 単位 -7 ~ 7 観察

14回目 30 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

15回目 32 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

16回目 34 日 単位 -7 ~ 7 観察

17回目 36 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

18回目 38 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

19回目 40 日 単位 -7 ~ 7 観察

20回目 42 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

21回目 44 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

22回目 46 日 単位 -7 ~ 7 観察

23回目 48 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

24回目 50 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

25回目 52 日 単位 -7 ~ 7 観察

26回目 54 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

27回目 56 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

28回目 58 日 単位 -7 ~ 7 観察

29回目 60 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

30回目 62 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

31回目 64 日 単位 -7 ~ 7 観察

32回目 66 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

33回目 68 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

34回目 70 日 単位 -7 ~ 7 観察

35回目 72 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

36回目 74 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

37回目 76 日 単位 -7 ~ 7 観察

38回目 78 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

39回目 80 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

40回目 82 日 単位 -7 ~ 7 観察

41回目 84 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

42回目 86 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

43回目 88 日 単位 -7 ~ 7 観察

44回目 90 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

45回目 92 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

46回目 94 日 単位 -7 ~ 7 観察

47回目 96 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

48回目 98 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

49回目 100 日 単位 -7 ~ 7 観察

50回目 102 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

51回目 104 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

52回目 106 日 単位 -7 ~ 7 観察

53回目 108 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

54回目 110 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

55回目 112 日 単位 -7 ~ 7 観察

56回目 114 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

57回目 116 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

58回目 118 日 単位 -7 ~ 7 観察

59回目 120 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

60回目 122 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

61回目 124 日 単位 -7 ~ 7 観察

62回目 126 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

63回目 128 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

64回目 130 日 単位 -7 ~ 7 観察

65回目 132 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

66回目 134 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

67回目 136 日 単位 -7 ~ 7 観察

68回目 138 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

69回目 140 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

70回目 142 日 単位 -7 ~ 7 観察

71回目 144 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

72回目 146 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

73回目 148 日 単位 -7 ~ 7 観察

74回目 150 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

75回目 152 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

76回目 154 日 単位 -7 ~ 7 観察

77回目 156 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

78回目 158 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

79回目 160 日 単位 -7 ~ 7 観察

80回目 162 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

81回目 164 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

82回目 166 日 単位 -7 ~ 7 観察

83回目 168 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

84回目 170 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

85回目 172 日 単位 -7 ~ 7 観察

86回目 174 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

87回目 176 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

88回目 178 日 単位 -7 ~ 7 観察

89回目 180 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

90回目 182 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

91回目 184 日 単位 -7 ~ 7 観察

92回目 186 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

93回目 188 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

94回目 190 日 単位 -7 ~ 7 観察

95回目 192 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

96回目 194 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

97回目 196 日 単位 -7 ~ 7 観察

98回目 198 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

99回目 200 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

100回目 202 日 単位 -7 ~ 7 観察

101回目 204 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

102回目 206 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

103回目 208 日 単位 -7 ~ 7 観察

104回目 210 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

105回目 212 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

106回目 214 日 単位 -7 ~ 7 観察

107回目 216 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

108回目 218 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

109回目 220 日 単位 -7 ~ 7 観察

110回目 222 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

111回目 224 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

112回目 226 日 単位 -7 ~ 7 観察

113回目 228 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

114回目 230 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

115回目 232 日 単位 -7 ~ 7 観察

116回目 234 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

117回目 236 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

118回目 238 日 単位 -7 ~ 7 観察

119回目 240 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

120回目 242 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

121回目 244 日 単位 -7 ~ 7 観察

122回目 246 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

123回目 248 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

124回目 250 日 単位 -7 ~ 7 観察

125回目 252 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

126回目 254 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

127回目 256 日 単位 -7 ~ 7 観察

128回目 258 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

129回目 260 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

130回目 262 日 単位 -7 ~ 7 観察

131回目 264 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

132回目 266 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

133回目 268 日 単位 -7 ~ 7 観察

134回目 270 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

135回目 272 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

136回目 274 日 単位 -7 ~ 7 観察

137回目 276 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

138回目 278 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

139回目 280 日 単位 -7 ~ 7 観察

140回目 282 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

141回目 284 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

142回目 286 日 単位 -7 ~ 7 観察

143回目 288 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

144回目 290 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

145回目 292 日 単位 -7 ~ 7 観察

146回目 294 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

147回目 296 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

148回目 298 日 単位 -7 ~ 7 観察

149回目 300 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

150回目 302 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

151回目 304 日 単位 -7 ~ 7 観察

152回目 306 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

153回目 308 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

154回目 310 日 単位 -7 ~ 7 観察

155回目 312 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

156回目 314 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

157回目 316 日 単位 -7 ~ 7 観察

158回目 318 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

159回目 320 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

160回目 322 日 単位 -7 ~ 7 観察

161回目 324 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

162回目 326 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

163回目 328 日 単位 -7 ~ 7 観察

164回目 330 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

165回目 332 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

166回目 334 日 単位 -7 ~ 7 観察

167回目 336 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

168回目 338 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

169回目 340 日 単位 -7 ~ 7 観察

170回目 342 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

171回目 344 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

172回目 346 日 単位 -7 ~ 7 観察

173回目 348 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

174回目 350 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

175回目 352 日 単位 -7 ~ 7 観察

176回目 354 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

177回目 356 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

178回目 358 日 単位 -7 ~ 7 観察

179回目 360 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

180回目 362 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

181回目 364 日 単位 -7 ~ 7 観察

182回目 366 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

183回目 368 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

184回目 370 日 単位 -7 ~ 7 観察

185回目 372 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

186回目 374 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

187回目 376 日 単位 -7 ~ 7 観察

188回目 378 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

189回目 380 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

190回目 382 日 単位 -7 ~ 7 観察

191回目 384 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

192回目 386 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

193回目 388 日 単位 -7 ~ 7 観察

194回目 390 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

195回目 392 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

196回目 394 日 単位 -7 ~ 7 観察

197回目 396 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

198回目 398 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

199回目 400 日 単位 -7 ~ 7 観察

200回目 402 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

201回目 404 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

202回目 406 日 単位 -7 ~ 7 観察

203回目 408 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

204回目 410 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

205回目 412 日 単位 -7 ~ 7 観察

206回目 414 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

207回目 416 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

208回目 418 日 単位 -7 ~ 7 観察

209回目 420 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

210回目 422 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

211回目 424 日 単位 -7 ~ 7 観察

212回目 426 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

213回目 428 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

214回目 430 日 単位 -7 ~ 7 観察

215回目 432 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

216回目 434 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

217回目 436 日 単位 -7 ~ 7 観察

218回目 438 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

219回目 440 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

220回目 442 日 単位 -7 ~ 7 観察

221回目 444 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

222回目 446 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

223回目 448 日 単位 -7 ~ 7 観察

224回目 450 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

225回目 452 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

226回目 454 日 単位 -7 ~ 7 観察

227回目 456 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

228回目 458 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

229回目 460 日 単位 -7 ~ 7 観察

230回目 462 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

231回目 464 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

232回目 466 日 単位 -7 ~ 7 観察

233回目 468 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

234回目 470 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

235回目 472 日 単位 -7 ~ 7 観察

236回目 474 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

237回目 476 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

238回目 478 日 単位 -7 ~ 7 観察

239回目 480 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

240回目 482 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

241回目 484 日 単位 -7 ~ 7 観察

242回目 486 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

243回目 488 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

244回目 490 日 単位 -7 ~ 7 観察

245回目 492 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

246回目 494 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

247回目 496 日 単位 -7 ~ 7 観察

248回目 498 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

249回目 500 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

250回目 502 日 単位 -7 ~ 7 観察

251回目 504 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

252回目 506 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

253回目 508 日 単位 -7 ~ 7 観察

254回目 510 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

255回目 512 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

256回目 514 日 単位 -7 ~ 7 観察

257回目 516 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

258回目 518 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

259回目 520 日 単位 -7 ~ 7 観察

260回目 522 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

261回目 524 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

262回目 526 日 単位 -7 ~ 7 観察

263回目 528 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

264回目 530 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

265回目 532 日 単位 -7 ~ 7 観察

266回目 534 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

267回目 536 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

268回目 538 日 単位 -7 ~ 7 観察

269回目 540 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

270回目 542 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

271回目 544 日 単位 -7 ~ 7 観察

272回目 546 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

273回目 548 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

274回目 550 日 単位 -7 ~ 7 観察

275回目 552 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

276回目 554 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

277回目 556 日 単位 -7 ~ 7 観察

278回目 558 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

279回目 560 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

280回目 562 日 単位 -7 ~ 7 観察

281回目 564 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

282回目 566 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

283回目 568 日 単位 -7 ~ 7 観察

284回目 570 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

285回目 572 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

286回目 574 日 単位 -7 ~ 7 観察

287回目 576 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

288回目 578 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

289回目 580 日 単位 -7 ~ 7 観察

290回目 582 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

291回目 584 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

292回目 586 日 単位 -7 ~ 7 観察

293回目 588 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

294回目 590 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

295回目 592 日 単位 -7 ~ 7 観察

296回目 594 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

297回目 596 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

298回目 598 日 単位 -7 ~ 7 観察

299回目 600 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

300回目 602 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

301回目 604 日 単位 -7 ~ 7 観察

302回目 606 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

303回目 608 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

304回目 610 日 単位 -7 ~ 7 観察

305回目 612 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

306回目 614 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

307回目 616 日 単位 -7 ~ 7 観察

308回目 618 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

309回目 620 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

310回目 622 日 単位 -7 ~ 7 観察

311回目 624 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

312回目 626 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

313回目 628 日 単位 -7 ~ 7 観察

314回目 630 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

315回目 632 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

316回目 634 日 単位 -7 ~ 7 観察

317回目 636 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

318回目 638 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

319回目 640 日 単位 -7 ~ 7 観察

320回目 642 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

321回目 644 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

322回目 646 日 単位 -7 ~ 7 観察

323回目 648 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

324回目 650 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

325回目 652 日 単位 -7 ~ 7 観察

326回目 654 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

327回目 656 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

328回目 658 日 単位 -7 ~ 7 観察

329回目 660 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

330回目 662 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

331回目 664 日 単位 -7 ~ 7 観察

332回目 666 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

333回目 668 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

334回目 670 日 単位 -7 ~ 7 観察

335回目 672 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

336回目 674 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

337回目 676 日 単位 -7 ~ 7 観察

338回目 678 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

339回目 680 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

340回目 682 日 単位 -7 ~ 7 観察

341回目 684 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

342回目 686 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

343回目 688 日 単位 -7 ~ 7 観察

344回目 690 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

345回目 692 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

346回目 694 日 単位 -7 ~ 7 観察

347回目 696 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

348回目 698 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

349回目 700 日 単位 -7 ~ 7 観察

350回目 702 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

351回目 704 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

352回目 706 日 単位 -7 ~ 7 観察

353回目 708 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

354回目 710 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

355回目 712 日 単位 -7 ~ 7 観察

356回目 714 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

357回目 716 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

358回目 718 日 単位 -7 ~ 7 観察

359回目 720 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

360回目 722 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

361回目 724 日 単位 -7 ~ 7 観察

362回目 726 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

363回目 728 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

364回目 730 日 単位 -7 ~ 7 観察

365回目 732 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

366回目 734 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

367回目 736 日 単位 -7 ~ 7 観察

368回目 738 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

369回目 740 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

370回目 742 日 単位 -7 ~ 7 観察

371回目 744 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

372回目 746 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

373回目 748 日 単位 -7 ~ 7 観察

374回目 750 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

375回目 752 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

376回目 754 日 単位 -7 ~ 7 観察

377回目 756 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

378回目 758 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

379回目 760 日 単位 -7 ~ 7 観察

380回目 762 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

381回目 764 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

382回目 766 日 単位 -7 ~ 7 観察

383回目 768 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

384回目 770 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

385回目 772 日 単位 -7 ~ 7 観察

386回目 774 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

387回目 776 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

388回目 778 日 単位 -7 ~ 7 観察

389回目 780 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

390回目 782 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

391回目 784 日 単位 -7 ~ 7 観察

392回目 786 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

393回目 788 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

394回目 790 日 単位 -7 ~ 7 観察

395回目 792 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

396回目 794 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

397回目 796 日 単位 -7 ~ 7 観察

398回目 798 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

399回目 800 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

400回目 802 日 単位 -7 ~ 7 観察

401回目 804 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

402回目 806 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

403回目 808 日 単位 -7 ~ 7 観察

404回目 810 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

405回目 812 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

406回目 814 日 単位 -7 ~ 7 観察

407回目 816 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

408回目 818 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

409回目 820 日 単位 -7 ~ 7 観察

410回目 822 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

411回目 824 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

412回目 826 日 単位 -7 ~ 7 観察

413回目 828 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

414回目 830 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

415回目 832 日 単位 -7 ~ 7 観察

416回目 834 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

417回目 836 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

418回目 838 日 単位 -7 ~ 7 観察

419回目 840 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

420回目 842 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

421回目 844 日 単位 -7 ~ 7 観察

422回目 846 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

423回目 848 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

424回目 850 日 単位 -7 ~ 7 観察

425回目 852 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

426回目 854 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

427回目 856 日 単位 -7 ~ 7 観察

428回目 858 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

429回目 860 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

430回目 862 日 単位 -7 ~ 7 観察

431回目 864 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

432回目 866 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

433回目 868 日 単位 -7 ~ 7 観察

434回目 870 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

435回目 872 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

436回目 874 日 単位 -7 ~ 7 観察

437回目 876 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

438回目 878 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

439回目 880 日 単位 -7 ~ 7 観察

440回目 882 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

441回目 884 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

442回目 886 日 単位 -7 ~ 7 観察

443回目 888 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

444回目 890 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

445回目 892 日 単位 -7 ~ 7 観察

446回目 894 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

447回目 896 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

448回目 898 日 単位 -7 ~ 7 観察

449回目 900 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

450回目 902 日 単位 -7 ~ 7 後MRI検査

451回目 904 日 単位 -7 ~ 7 観察

452回目 906 日 単位 -7 ~ 7 終了検査

453回目 908 日

画面集として 独立させる

設定

進捗確認

メール送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード変更

ログアウト

乱数初期値

群名

割付比率

層別割付因子

少人数・群への割付割合

ランダム化

最小化法

層別割付

割付なし

- ・二重盲検にも対応

進捗確認

進捗確認

メール送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード変更

ログアウト

試験進捗確認

ニックネーム

氏名

性別

年齢

試験番号

症例番号

項目名

未読回数

テンプレート名

- ・試験の進捗を一覧で確認
- ・クエリーの発行状況も把握

データ抽出

進捗確認

メール送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード変更

ログアウト

e-CRF入力項目

変更日時

変更者ID

変更者名

機能名

機能詳細

試験番号

症例番号

項目名

未読回数

テンプレート名

変更理由

変更前

- ・SASデータセット
変換ツールあり

変更履歴確認

変更履歴確認

進捗確認

メール送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード変更

ログアウト

変更日時

変更者ID

変更者名

機能名

機能詳細

試験番号

症例番号

項目名

未読回数

テンプレート名

変更理由

変更前

- ・試験、症例情報の変更履歴を一覧で確認
- ・試験番号、症例番号、変更日による検索可能
- ・一覧内容をExcel出力

これより15分程度、
デモンストレーションを
見て頂きます。

デモンストレーションの試験デザイン

- 選択基準：コレステロール値;200以上, $20 \leq \text{BMI} < 30$
- 除外基準：収縮期血圧 ($\geq 140\text{mmHg}$), 21時以降夕食摂取
- デザイン：ランダム化非盲検比較試験
- 方法：介入群：麦を朝50g、晩100g含む食事を6ヵ月
対照群：通常の食事を毎日摂食し6ヵ月
- 評価：コレステロール推移、体重推移
- 研究対象者：各20名 計40名

評価項目

評価項目	初回	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後
患者背景	○						
身長、体重、BMI	○	○	○	○	○	○	○
コレステロール値	○	○	○	○	○	○	○
アンケート							○